

Therapiepass IMNOVID® (*Pomalidomid*)

Hinweis: Dieser Therapiepass gilt allein für die Verordnung und Anwendung der darin aufgeführten Originalprodukte von Celgene und darf nur dafür verwendet werden. Insbesondere unsere Empfehlungen zu Anwendungsgebieten, Behandlungsdauer und Dosierungen folgen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Forschungsergebnissen speziell für den Einsatz der hierin genannten Arzneimittel. Der Einsatz anderer Produkte kann abweichende Maßnahmen und Empfehlungen erfordern. Eine Übertragung dieser Dosierungs- und Sicherheitshinweise auf andere Produkte ist deshalb nicht freigegeben.

© Celgene GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Diese Dosierungs- und Sicherheitshinweise einschließlich ihrer Aufmachung sind weltweit urheberrechtlich geschützt. Unbefugte Vervielfältigung und unbefugter Vertrieb des Materials oder von Teilen davon sind illegal und werden weltweit straf- und zivilrechtlich verfolgt. Genannte Marken sind solche der Celgene Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.



Celgene GmbH
Joseph-Wild-Straße 20
81829 München

www.celgene.de
info@celgene.de

Telefon 0 89/45 15 19 - 010
Telefax 0 89/45 15 19 - 019

Version 3.0_0516

Bitte bei jedem Arztbesuch vorlegen!

Hinweis:

Tragen Sie diesen Therapiepass bitte immer bei sich. Wir empfehlen, ihn bei jedem Arztbesuch (auch z. B. Zahnarzt) unaufgefordert vorzulegen, da sich daraus für die mitbehandelnden Ärzte Hinweise ergeben können, die für deren Therapieentscheidung von Bedeutung sein können. Achten Sie bitte darauf, dass alle Eintragungen korrekt sind und dem aktuellen Stand entsprechen. Halten Sie bitte vereinbarte Termine ein und informieren Sie Ihren Arzt rechtzeitig, wenn Sie einen Termin nicht wahrnehmen können.

Wenn Sie ein Angehöriger der Heilberufe sind und das Schwangerschaftsverhütungsprogramm nicht kennen, wenden Sie sich bitte an die Celgene GmbH, damit Sie die erforderlichen Informationsmaterialien erhalten, bevor Sie den Patienten behandeln.

Weitergehende Informationen finden Sie auch auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de).

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.**

Einleitung

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Pomalidomid wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Fehlbildungen beim ungeborenen Kind, Infektionen, Blutgerinnseln und Nervenschädigungen an Händen und Füßen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Pomalidomid zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Pomalidomid verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Warum ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm?

IMNOVID® (*Pomalidomid*) schadet dem ungeborenen Kind.

Wenn IMNOVID® während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen führen.

Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm ist notwendig, weil bereits nur eine einzige während der Schwangerschaft eingenommene Kapsel zu schweren Fehlbildungen oder sogar zum Tod des ungeborenen Kindes führen kann. Pomalidomid tritt auch in die Samenflüssigkeit über.

Deshalb müssen gebärfähige Frauen mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und mindestens für 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Männer müssen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung ein Kondom verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger ist oder wenn sie gebärfähig ist und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.

Dieser Therapiepass enthält wichtige Informationen bezüglich Ihrer Behandlung mit Pomalidomid. Weitere Informationen zur sicheren Anwendung von Pomalidomid entnehmen Sie bitte der in jeder Packung enthaltenen Gebrauchsinformation und der Informationsbroschüre für Patienten* „Meine Behandlung mit IMNOVID® (*Pomalidomid*)“.

* Zur besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Broschüre vornehmlich die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht also auch für „Ärztin“. In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht „Patient“ auch für „Patientin“.

Bitte legen Sie diesen Therapiepass bei jedem Arztbesuch vor!

Wenn dieser Therapiepass voll ist, können Sie Ihren Arzt um weitere Therapiepässe bitten.

Vorname:			
Nachname:			
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ
Anschrift:			
Telefon:			
Datum:			

Bitte im Notfall benachrichtigen:

Vorname:			
Nachname:			
Telefon:			

Wichtige Adressen

Hausarzt

Arztstempel mit Telefon- / Fax-Nr.	Sprechzeiten:	
	Notfallnummer:	

Hämato-onkologisches Zentrum / Hämato-Onkologe

Arztstempel mit Telefon- / Fax-Nr.	Sprechzeiten:	
	Notfallnummer:	

Weitere wichtige Rufnummern

Arztnotrufzentrale:	
Nächstgelegene Klinik:	
Nächstgelegene Apotheke:	
Zuständige Sozialstation:	
Angehörige:	

Diagnose

Indikation für IMNOVID® (bitte im Detail angeben, z. B.: rezidiertes oder refraktäres multiples Myelom mit mindestens zwei vorausgegangenen Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib):	
Datum der Erstdiagnose:	
Klassifikation:	
Initiales Tumorstadium:	
Operative Eingriffe:	
Anti-Tumortherapie seit:	
Strahlentherapie:	
Blutgruppe:	Rh
Allergien / Unverträglichkeiten:	

Weitere Diagnosen

Diagnose 1:	
Diagnose 2:	
Diagnose 3:	

Nicht hämato-onkologische Medikation

Medikation	Stärke (Dosis)	Einnahme (z.B. 0-1-0)	Beginn (Datum)	Ende (Datum)
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ

Vor Behandlungsbeginn mit IMNOVID® durch den behandelnden Arzt auszufüllen:

1. Risikogruppe

- Es handelt sich um
- eine gebärfähige Patientin*
 - eine nicht gebärfähige Patientin**
 - einen männlichen Patienten

* Bitte vervollständigen Sie ebenfalls Sektion 3.

** Keine Überwachung nach Schwangerschaftsverhütungsprogramm notwendig

2. Nachweis einer Beratung / Aufklärung

- Der Patient wurde über alle relevanten Sicherheitshinweise, v. a. in Bezug auf die Teratogenität von IMNOVID® informiert. Auf die Notwendigkeit der Verhinderung der Exposition eines ungeborenen Kindes wurde vor Erstverschreibung hingewiesen. Der Patient hat die Informationsbroschüre „Meine Behandlung mit IMNOVID® (Pomalidomid)“ erhalten.

3. Nur bei gebärfähigen Patientinnen Dokumentation des ersten Schwangerschaftstests

- Der erste Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn*** war negativ.
Datum des initialen Schwangerschaftstests: TT / MM / JJJJ
- Die Patientin wendet seit mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine zuverlässige Verhütungsmethode an.

Datum: TT MM JJJJ

Unterschrift des Arztes:

*** Entweder während des Arztbesuches oder in den 3 Tagen vor diesem Besuch muss ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Nur bei gebärfähigen Patientinnen

Hinweis für den Arzt: Ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest mit einer Mindestsensitivität von 25 ml.E./ml muss vor Beginn der Behandlung durchgeführt werden und, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubenligatur), alle 4 Wochen, einschließlich 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung, wiederholt werden. Dies gilt auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige Enthaltbarkeit praktizieren. Diese Schwangerschaftstests sollten am Tag der ärztlichen Verschreibung oder in den

3 Tagen davor durchgeführt werden, nachdem die Patientin für mindestens 4 Wochen auf eine sichere Verhütungsmethode eingestellt wurde. Sollte das Ergebnis eines Schwangerschaftstests nicht eindeutig negativ sein, wird ein Schwangerschaftstest im Blut als Bestätigung durchgeführt. Diese Anforderungen gelten auch für gebärfähige Patientinnen, die eine absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit bestätigen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Arztbesuch der Patientin (Datum)	Patientin nutzt eine zuverlässige Verhütungsmethode (welche?)	Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltbarkeit zu	Datum des Schwangerschaftstests	Ergebnis des Tests	Bestätigung, dass kein Risiko einer Schwangerschaft besteht (bitte Häkchen setzen)	Datum der Verschreibung von IMNOVID®	Unterschrift des Arztes
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	

Laborwerte und Behandlung

Normalwerte bei Männern / bei Frauen

(Die Referenzwerte können von Labor zu Labor unterschiedlich sein):

Hämoglobin (g/dl)	Männer: 13–18	Frauen: 11–16
Leukozyten (x 10 ⁶ /l)	4300–10000	
Neutrophile Granulozyten (x 10 ⁶ /l)	1830–7250	
Thrombozyten (x 10 ⁶ /l)	150000–300000	

Laborwerte*

Datum	Hämoglobin (g/dl)	Leukozyten (x 10 ⁶ /l)	Neutrophile Granulozyten (x 10 ⁶ /l)	Thrombozyten (x 10 ⁶ /l)
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				

Behandlung

Behandlung	Behandlung (Begleitmedikationen wie z.B. Dexamethason, G-CSF, Antikoagulantien, Bisphosphonate, Antibiotika)	Bemerkung
------------	--	-----------

IMNOVID® / Dosierung	Medikament/Dosierung	

* Ein Blutbild, einschließlich Differentialblutbild, ist in den ersten 8 Wochen der Behandlung wöchentlich erforderlich; danach genügen in der Regel monatliche Kontrollen.

Laborwerte und Behandlung

Normalwerte bei Männern / bei Frauen

(Die Referenzwerte können von Labor zu Labor unterschiedlich sein):

Hämoglobin (g/dl)	Männer: 13–18	Frauen: 11–16
Leukozyten (x 10 ⁶ /l)	4300–10000	
Neutrophile Granulozyten (x 10 ⁶ /l)	1830–7250	
Thrombozyten (x 10 ⁶ /l)	150000–300000	

Laborwerte*				
Datum	Hämoglobin (g/dl)	Leukozyten (x 10 ⁶ /l)	Neutrophile Granulozyten (x 10 ⁶ /l)	Thrombozyten (x 10 ⁶ /l)
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				

Behandlung	Behandlung (Begleitmedikationen wie z.B. Dexamethason, G-CSF, Antikoagulantien, Bisphosphonate, Antibiotika)	Bemerkung
IMNOVID® / Dosierung	Medikament/Dosierung	

* Ein Blutbild, einschließlich Differentialblutbild, ist in den ersten 8 Wochen der Behandlung wöchentlich erforderlich; danach genügen in der Regel monatliche Kontrollen.

Laborwerte und Behandlung

Normalwerte bei Männern / bei Frauen

(Die Referenzwerte können von Labor zu Labor unterschiedlich sein):

Hämoglobin (g/dl)	Männer: 13–18	Frauen: 11–16
Leukozyten (x 10 ⁶ /l)	4300–10000	
Neutrophile Granulozyten (x 10 ⁶ /l)	1830–7250	
Thrombozyten (x 10 ⁶ /l)	150000–300000	

Laborwerte*

Datum	Hämoglobin (g/dl)	Leukozyten (x 10 ⁶ /l)	Neutrophile Granulozyten (x 10 ⁶ /l)	Thrombozyten (x 10 ⁶ /l)
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				
TT / MM / JJJJ				

Behandlung

Behandlung	Behandlung (Begleitmedikationen wie z.B. Dexamethason, G-CSF, Antikoagulantien, Bisphosphonate, Antibiotika)	Bemerkung
IMNOVID® / Dosierung	Medikament/Dosierung	

* Ein Blutbild, einschließlich Differentialblutbild, ist in den ersten 8 Wochen der Behandlung wöchentlich erforderlich; danach genügen in der Regel monatliche Kontrollen.

Informationen für alle Patienten

Wie alle Arzneimittel kann IMNOVID® Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie mögliche Nebenwirkungen Ihrer Behandlung feststellen.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

brechen Sie die Einnahme sofort ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie die folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen. Sie müssen möglicherweise dringend medizinisch versorgt werden (Notfall-Telefonnummern s. Seite 4):

- Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung, Husten oder andere Anzeichen für eine Infektion (aufgrund einer verminderten Anzahl von weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen)
- Blutungen oder Blutergüsse ohne Verletzung (aufgrund von Wirkungen auf Blutkörperchen, die als „Blutplättchen“ bezeichnet werden)
- Schmerzen in der Brust oder in den Beinen und Schwellungen, insbesondere im Unterschenkel oder in den Waden (auf Blutgerinnsel zurückzuführen)
- Kurzatmigkeit (infolge einer möglichen Lungeninfektion, Lungenentzündung, Herzmuskelschwäche oder eines Blutgerinnsels)

Für weitere Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), Abschnitt 4.

Wichtige Hinweise

Bitte denken Sie daran, dass nur Sie Ihre Kapseln einnehmen dürfen. Geben Sie unter keinen Umständen etwas von Ihrem Medikament ab, selbst wenn die betreffende Person ähnliche Symptome hat wie Sie.

Alle nicht verwendeten Kapseln geben Sie bitte dem Apotheker zur Entsorgung.

Notizen

Notizen
